



Nalokson hydroklorid nespray i behandling av opioidoverdose

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: akutt medisin, ambulanse

Generisk navn: naloxone hydrochloride dihydrate

Handelsnavn: Naloxone spray; Nyxioid spray

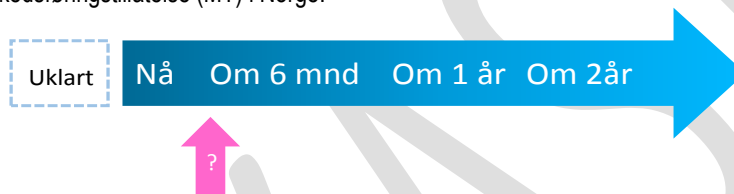
MT søker/innehaver: Mundipharma Corporation Ltd.(7)

Synonymer virkestoff: buprenorphine/ naloxone

 Synonymer indikasjon: **ENG:** Opiate Dependence; Opiate Addiction; Narcotic Abuse; Narcotic Dependence; Narcotic Addiction; Heroin Addiction; Heroin Abuse; Morphine Addiction; Morphine Abuse; **NO:** Opiatrelaterte forstyrrelser; Opiatavhengighet; Narkotikaavhengighet; Heroinavhengighet; Heroinmisbruk; Morfinavhengighet; Morfinmisbruk; **Emneord:** Opioid-Related Disorders; Heroin Dependence; Morphine Dependence;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er en ny formulering av et eksisterende virkestoff nalokson hydroklorid som har vært i bruk som intravenøst eller intramuskulær formulering i over 30 år. Nalokson nespray har vært i bruk i Norge siden 2014 gjennom forskningsprosjekter mot overdosedødsfall.

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>	
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input checked="" type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Nalokson nespray 1,8 mg nespray, oppløsning er en ny formulering av naloksonhydroklorid som er en motgift ved livstruende opioid overdose. Nalokson er en semisyntetisk morfinderivat, en ikke selektiv morfinreseptor antagonsist som binder seg til både k (kappa)-, delta- og μ -opioidreseptorer i hjernen, men med størst affinitet til μ -opioidreseptorene og fortrenger derfor både opioidagonister og partielle antagonister. Nalokson benyttes som oftest satt intramuskulært eller intravenøst. Nalokson gitt i nespray suges opp gjennom neselimhinnen og er lettere å administrere og medfører liten risiko for brukerne sammenlignet med injeksjon. Nalokson nespray er prøvd ut i feltet av helsepersonell i overdosebehandling i flere forskningsprosjekter med rusmisbrukere. Rapporterte resultater tyder på raskt klinisk respons, dvs. normalisering av åndedrett etter at nalokson nespray ble gitt. Effekten av opioidene kan vare lenger enn effekten av naloksonhydroklorid, og ny dose kan derfor være nødvendig. Naloksonhydroklorid er ikke effektiv ved CNS-depresjon forårsaket av andre forbindelser enn opioider.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Rundt 260 personer dør av overdose hvert år i Norge. Fire av fem dødsfall skyldes inntak av opioider med sprøyte. Rask tilgang på nalokson er viktig for å hindre at overdoseofferet dør av oksygenmangel. Det pågår et nasjonal prosjektet med lavterskel utdeling av Naloxone spray som en del av den nasjonale overdose kampanjen. Både brukere, pårørende, personell på lavterskeltilbud gis opplæring i bruk og de kan få utdelt sprayen. [https://helsenorge.no/rus-og-avhengighet/narkotika/forebygging-av-overdose#Nalokson-nesespray-\(motgift\)](https://helsenorge.no/rus-og-avhengighet/narkotika/forebygging-av-overdose#Nalokson-nesespray-(motgift))

Dagens behandling

Naloxone skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra lege tilknyttet Universitetet i Oslo, Senter for rus- og avhengighetsforskning (SERAF) sitt prosjekt mot overdosedødsfall. Utleveringsbestemmelsen skal sikre riktig bruk, blant

annet ved at brukerne får tilstrekkelig opplæring. Det er bare apotek som SERAF har avtale med som skal distribuere nalokson neseppray i Norge. SERAF skal informere apotekene om hvilke leger som til enhver tid er med i prosjektet.	
Status for dokumentasjon	
Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske	
Ingen relevante identifisert mht. nasal formulering	
Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale	
Ingen relevante identifisert mht. nasal dosering	
Metodevarlser	
Ingen relevante identifisert mht. nasal formulering	
Klinisk forskning	
<p>Det er ikke utført kliniske effektstudier med nalokson administrert som neseppray i relevant pasientgruppe. Produsenten bygger sin søknad om markedsføringstillatelse på bibliografiske data av nalokson gitt som IV eller IM injeksjon. Det er gjennomført en studie med friske frivillige som kan tyde på at nasalabsorpsjon er sammenlignbar med IM injeksjon, men dokumentasjon er mangelfull. Det er ikke utført kliniske studier med rusmisbrukere.</p> <p>Det finnes flere publisert studier fra ulike forskningsprosjekter med opioidmisbrukere knyttet til bruk av nasalformulering av nalokson for å forebygge dødsfall (1-5). SERAF skal publisere data fra norsk prosjekt med nalokson spray delt til brukere, helsepersonell og pårørende for å redusere overdosedødsfall. (6)</p>	
Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering	
Klinisk effekt	<input type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<input type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>
Etikk	<input type="checkbox"/>
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Annet	<input type="checkbox"/>
Hva slags metodevurdering kan være aktuell	
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>
Hovedkilder til informasjon	
<p><i>Artikkel:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Lankenau SE, Wagner KD, Silva K, Kecojevic A, Iverson E, McNeely M, et al. Injection drug users trained by overdose prevention programs: responses to witnessed overdoses. Journal of community health. 2013;38(1):133-41 McAuley A, Best D, Taylor A, Hunter C, Robertson R. From evidence to policy: The Scottish national naloxone programme. Drugs: Education, Prevention & Policy. 2012;19(4):309-19. Enteen L, Bauer J, McLean R, Wheeler E, Hurliaux E, Kral AH, et al. Overdose prevention and naloxone prescription for opioid users in San Francisco. Journal of urban health : bulletin of the New York Academy of Medicine. 2010;87(6):931-41. Strang J, Powis B, Best D, Vingoe L, Griffiths P, Taylor C, et al. Preventing opiate overdose fatalities with take-home naloxone: pre-launch study of possible impact and acceptability. Addiction. 1999;94(2):199-204. Loobmaier PP., Dalsbø TK, Clausen, T. Nalokson neseppray kan redusere risikoen for dødelige heroinoverdoser. Norsk epidemiologi. 2011;21(1):107-11. Helsedirektoratet. Ja visst kan du bli rusfri – men først må du overleve. Rapport IS-0418. ISBN 978-82-8081-319-0 https://www.regjeringen.no/contentassets/43121155483947d79316af20c68e6d7d/overdosestrategi_230414.pdf European Pharmaceutical Review, 02.06.2017, Tilgjengelig fra: https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/45212/news/industry-news/mundipharma-opioid-overdose/ 	
Se under arkfanen mer om oss for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.	
Første varsel	31.05.2017
Siste oppdatering	02.06.2017